SEÑORA PRESIDENTA.- Habiendo número, está abierta la sesión.

(Son las 16:07).

–Agradecemos la presencia del señor Ministro de Salud Pública y su nutrida delegación.

Como recordarán, con anterioridad se había coordinado su visita pero por motivos generales todos estuvimos de acuerdo con suspenderla. El ministro ha planteado a la comisión la necesidad de poner en un estado común el tema del financiamiento de los medicamentos de alto costo.

También debo advertir que contamos con un tiempo un poco acotado, pues luego recibiremos a otra delegación para tratar el proyecto de ley sobre salud mental.

SEÑOR MINISTRO.- Buenas tardes.

Agradezco a la Comisión de Salud Pública del Senado la posibilidad de esta instancia. En particular, entendíamos que era un compromiso que habíamos asumido cuando en la exposición de la ley de presupuesto tratamos algunos de estos temas vinculados a las políticas de medicamentos de alto costo. Sabemos que en su rol como rector, el ministerio tiene funciones indelegables en materia de políticas públicas. En el marco de un sistema de salud, este es un componente clave. Alcanza con estar informado y ver lo que sucede en el mundo para asumir que es un tema relevante que requiere los mayores esfuerzos para lograr consensos.

En particular, estamos en un escenario de profundización de la reforma sanitaria, en el que hay un nutrido número de instituciones públicas y privadas con un solo prestador integral público. El gran desafío como sistema es, justamente, complementar, articular y racionalizar el conjunto de prestaciones que se ofrecen a la población, de manera tal que el seguro –que es el mecanismo que tiene la reforma para financiar el sistema– financie adecuadamente las necesidades sanitarias. De alguna manera tenemos un objetivo con el equipo del ministerio –particularmente con la subsecretaria, la doctora Lustemberg– que hemos denominado «mapa sanitario del país», es decir, la definición de hacia dónde vamos en materia de necesidades que requiere el país desde el punto de vista estrictamente sanitario.

Como la historia no empezó cuando llegamos nosotros, nos encontramos con un conjunto de situaciones –muchas de las cuales, incluso, desplegadas en el territorio– que identifican superposiciones; en algunas áreas hay muchos recursos mientras que en otras hay pocos. Tenemos un enorme desafío en torno a encontrar la mayor complementación posible y la mayor convergencia, porque la propia definición etimológica de un sistema es eso: buscar sinergias y complementaciones de manera tal que el seguro financie lo estrictamente necesario. Cuando hablamos de política de medicamentos nos encontramos con enormes desafíos: que la población tenga accesibilidad a los medicamentos, uso racional de los mismos, que estos sean seguros y que tengan una cadena de producción, comercialización y acceso eficiente.

Hacemos todo este prolegómeno porque nos parece que este es un ámbito no técnico, político. En materia de políticas mayores, como la de medicamentos, es fundamental poner por encima los criterios políticos vinculados, justamente, a la política de medicamentos y de profundización de la reforma sanitaria.

Cuando uno analiza estos temas con miradas individuales, particulares, con necesidades personales, advierte que es un escenario complejo, no recomendable, que debe tener un soporte encuadrado en las definiciones a las que hicimos referencia.

A esto se suman algunas características propias de nuestro país. El Uruguay, de alguna forma, tiene una población envejecida, con un importante número de enfermedades crónicas, y muy medicalizada. El medicamento es parte, diría, de nuestra propia conformación. Un ministerio que de

alguna forma intenta hacer énfasis en la salud, se encuentra que muchas veces, en lo que tiene que ver con promover salud y hacer campañas de prevención, no logra tener gran impacto comunicacional a nivel de la opinión pública como sucede con la atención a enfermedades o con el acceso a determinados medicamentos. Es una realidad que nuestra población, por un conjunto de circunstancias, está muy medicalizada. Debo decir –porque no es un dato menor– que la principal causa de mortalidad en los países desarrollados es la intoxicación por el consumo de medicamentos. O sea que no es para nada menor hacer referencia a la importancia de la prevención, la promoción y, cuando se identifica y diagnostica una enfermedad, al uso racional de los medicamentos. Es así que nos basamos en protocolos, en el manejo adecuado de los mismos.

Si hay algo que es una demostración de los nuevos tiempos, es la dinámica de transformaciones que tiene el área de la salud y la incorporación tecnológica continua en materia sanitaria. Los medicamentos forman parte de esa tecnología sanitaria. El ritmo de avances tecnológicos es fenomenal y el crecimiento de costos de las terapias también es significativo. Por lo tanto es un reto para todos los países atender adecuadamente a la población, administrando la presión y la demanda asistencial, que crecen en forma exponencial.

Como país tenemos una fortaleza –lo hemos comentado en anteriores oportunidades–, que consiste en el Fondo Nacional de Recursos. Es una herramienta que tuvo su origen por 1980, vinculado durante muchos años al acceso a procedimientos y a métodos de diagnóstico. Incluso, pasó distintas crisis desde el punto de vista económico y financiero. Sin embargo, a partir de 2003 y 2004 mejoró su situación económica financiera y en 2007 comenzó a financiar medicamentos de alto costo. Durante todos estos años se ha ido consolidando en el país algo que no es muy frecuente –no solo en Latinoamérica sino en buena parte del mundo–: todos los medicamentos que curan están ingresados o en vías de ingresar en estos meses al acceso para toda la población, dicho literalmente; sin copagos y sin importar si es un prestador público o privado. En este momento tenemos 36 principios activos financiados por el Fondo Nacional de Recursos. La industria del medicamento es muy fuerte, de punta a nivel mundial, y permanentemente hay incorporaciones de nuevos fármacos. Al cabo del tiempo, pasada la primera etapa de su aplicación, se conoce que solo entre el 1 % y 2 % de los principios activos que ingresan al mercado todos los años pueden mostrar evidencia como para ser incorporados al arsenal terapéutico; el resto son intentos que no logran convertirse en eficaces y eficientes. En nuestro país el Fondo Nacional de Recursos destina USD 30 millones anuales para estos 36 principios, para un número más o menos similar de enfermedades. En cuanto al costo total de medicamentos –ya no solamente los de alto costo– estamos hablando de, aproximadamente, USD 480 millones. Quiere decir que el gasto en salud es importante, llegando al 9,2 % del PBI, con cerca de USD 4.500 millones. En particular, los medicamentos implican algo así como el 0,9 % del PBI. Esos USD 480 millones, que de alguna manera representan el mercado farmacéutico en el Uruguay, en porcentajes muy groseros, se distribuyen en un 61 % a través del sistema de salud y un 38 % en el pago de bolsillo. Por lo tanto, estamos hablando de dineros importantes que se mueven en el país y que a través del Fondo Nacional de Recursos representan un valor relevante para la sociedad.

En estos años se ha generado –en todo lo que tiene que ver con experiencias internacionales, sobre todo de aquellos países que tienen sistemas de salud funcionando hace muchos años– una serie de acciones que no pueden pasar desapercibidas. El Reino Unido, a fines de 2015, excluyó –o sea, retiró– veinticinco indicaciones de medicamentos de alto costo de su financiamiento porque no los pudo sostener. Oncólogos franceses, siguiendo la recomendación de los oncólogos americanos, en 2016 hicieron un alegato –que puede encontrarse en todos los sitios web vinculados a este tema– solicitando bajar los precios de los medicamentos oncológicos, por el alto impacto que tiene en los costos de los países. A nuestro juicio, el costo de los medicamentos es un tema de primer orden; uno no siempre termina de entender cómo se construye el costo del medicamento. Sin dudas tiene que ver con una industria muy dinámica y seguramente incidirá un conjunto de factores, entre ellos la capacidad de negociación de los países y de los distintos colectivos sociales. Nosotros creemos que estos seis mil uruguayos que han sido tratados con medicamentos de alto costo en nuestro país y que de alguna manera han logrado, con medicamentos curativos, sortear su situación sanitaria, son un ejemplo muy importante y constituyen, diría, casi una marca registrada del sistema de salud nuestro país. Todos tenemos un imperativo muy fuerte para sostenerlo y seguir perfeccionándolo.

En ese sentido hemos definido un conjunto de estrategias para poder gestionar los recursos de forma más eficaz y eficiente. Una está vinculada a la optimización de la utilización de los medicamentos a través del formulario terapéutico de medicamentos. Este nació en 2006 – 2007, porque previo a eso existía un vademécum para el sector público y para el privado, con la particularidad de que era más amplio para el sector público. Hoy el sistema de salud tiene un formulario terapéutico de medicamentos único, con varios anexos. El Anexo III es el que está vinculado a los medicamentos de alto costo. Nosotros estamos trabajando en la actualización de dicho formulario; es parte de la función de rectoría el estar revisándolo y actualizándolo. Luego, el propio director general de salud puede hacer algún comentario sobre el trabajo que hemos venido haciendo en ese aspecto.

Otra estrategia que tiene que ver con la sostenibilidad del sistema y con la actualización de las políticas de medicamentos, consiste en priorizar los registros de medicamentos similares y genéricos para tratar de responder a lo que podríamos definir como el monopolio de algunos medicamentos originales. Este es un tema que hace pocas semanas originó un decreto del Ministerio de Salud Pública, que establece que se validan los estudios realizados en centros habilitados por autoridades sanitarias de referencia internacionales y regionales, es decir aquellos habilitados a nivel de OMS y OPS que hacen estudios de bioequivalencia o intercambiabilidad. Hasta ese momento nuestro país exigía que se hicieran aquí. Parece más que racional poder utilizar aquellos estudios que se realizan en países del primer mundo, que cuentan con centros de referencia aprobados por la Organización Mundial de la Salud. Eso ha logrado resolver el registro con tiempos más breves y menores costos. Tengamos en cuenta que cualquiera de esos estudios tiene un costo no menor a los USD 50.000. Con este decreto nos ponemos a tono con lo que se realiza en el primer mundo.

Otra de las estrategias está vinculada a hacer mucho énfasis en aquellos medicamentos que de alguna manera no estén avalados para la indicación de su registro. En realidad, todos los medicamentos, cuando uno los registra, presentan la evidencia para determinada aplicación y por lo tanto es muy importante que lo que tiene que ver con la investigación de medicamentos para otro uso esté a cargo de las propias empresas o industrias que los promueven y que después los comercializan, y no del financiamiento de los estados. Una razón por la cual se establece el alto costo de los medicamentos está ligada al alto costo de la investigación. Parece más que razonable que si un medicamento no ha cumplido todas las etapas de investigación para determinado uso, el mismo no se registre y, por lo tanto, no se financie. Paralelamente, buscamos promover la investigación nacional, académica, tanto para el diagnóstico como para las distintas terapias que responden a las necesidades y características de nuestra población. Recientemente la ANII, por primera vez, promovió una serie de proyectos –todavía están abiertas las inscripciones– para investigación en salud para ciencias básicas. Hay proyectos abiertos para investigadores vinculados a la salud que de alguna manera están en línea con la necesidad de generar experiencias nacionales en materia de investigación y salud.

De alguna forma, como ustedes saben, en el marco de la Ley de Presupuesto, n.º 19355, se aprobaron los artículos 461 y 462. El artículo 461 establece que para la dispensación de medicamentos, procedimientos o dispositivos terapéuticos que no se encuentren debidamente aprobados y registrados no se admiten experimentales, sino solo aquellos que tengan estudios de investigación aprobados. Por su parte, el 462 dispone una serie de requisitos para la aprobación y registro del MSP, vinculados a lo que a nivel internacional recomienda la Organización Mundial de la Salud: los informes técnicos en materia de eficacia y seguridad; los informes de evidencia científica sobre el mayor beneficio clínico; los estudios de evaluación económica y costo efectividad; y la evaluación del impacto presupuestal. Esto implica –es un enorme desafío para la rectoría– reforzar y potenciar lo que técnicamente se llama «evaluación de tecnologías sanitarias», como apoyo de la toma de decisiones con respecto a los medicamentos y prestaciones. Eso, para cualquier ministerio que cumple funciones en materia de rectoría, es un verdadero desafío porque significa generar una masa crítica que esté acorde a esta enorme oferta en materia de medicamentos y tecnología, cuya pertinencia para la incorporación al sistema de salud hay que evaluar.

Al inicio hicimos referencia a la necesidad de trabajar con un mapa sanitario, de actualizar el formulario terapéutico de medicamentos y de analizar cada uno de los requerimientos de habilitación en materia de equipamiento, tecnología e infraestructura, para no sumar innecesariamente recursos cuando los mismos pueden complementarse. Para eso, reitero, el ministerio debe hacer un fuerte desarrollo en materia de evaluación de tecnologías sanitarias.

Quiero comentar –porque no es conocido por todos– que fuimos evaluados y aceptados para integrar la red de agencias públicas de evaluación de tecnologías a nivel mundial, que integran 44 agencias y/o ministerios. Me refiero a la Inahta, organización internacional que evalúa la calidad de aquellas agencias o ministerios que hacen la evaluación de tecnología sanitaria. Además, integramos la red ETSA de Latinoamérica y la red Cochrane, que analiza las revisiones sistémicas de la evidencia sistémica; su sede en Uruguay está en el Fondo Nacional de Recursos. Quiere decir que el tema de la evaluación de tecnologías sanitarias para analizar todo este escenario y las necesidades que se tienen como país nos encuentra trabajando fuertemente desde hace varios años.

A su vez, estamos trabajando con nuevas metodologías de evaluación que permiten acortar tiempos en el proceso; eso se llama «transferibilidad». Es una metodología costo-efectividad-utilidad, adaptando estudios que ya se han hecho en algunos países de la región y evitando la duplicación innecesaria. Si es necesario luego podemos hacer referencia a la forma en que estamos trabajando, por ejemplo, con Chile, en este tema de intercambiar experiencias.

La necesidad de mejorar la capacidad institucional tiene como desafío, paralelamente a lo referido, optimizar la capacidad de negociación de precios con la industria. Perfectamente se puede tener un organismo rector que asuma y no delegue la responsabilidad de definir las necesidades en materia de tecnología, pero, a la hora de la verdad, nadie puede negar la importancia que tiene la negociación con la industria, que son los proveedores.

En ese aspecto estamos trabajando muy fuertemente con el Fondo Nacional de Recursos, tenemos un convenio de complementación y, de alguna manera, la negociación de precios a nivel nacional y regional es un ejemplo de ello. Como los señores senadores saben, tanto en el Mercosur como en la Unasur, estamos trabajando con compras conjuntas. A este respecto hay algunos aspectos que los señores senadores tienen que saber y simplemente voy a dar un ejemplo. La instrumentación de la compra conjunta de un fármaco que se usa para una enfermedad muy importante como es el VIH –estamos hablando de un antirretroviral– produjo una reducción del 80 % de su costo.

Uno se puede preguntar cómo se construye el precio de un medicamento y cuál es su costo. Precisamente, estamos trabajando con otros fármacos vinculados a enfermedades importantes, como es el caso de la Hepatitis C y su costo mensual bajó de USD 80.000 a USD 8.000. Esto da cuenta, justamente, de la necesidad de tener capacidad de negociación como país, como región, como Unasur y como Mercosur. Estamos a pocas semanas de comenzar la negociación conjunta para la adquisición de fármacos oncológicos.

Esta estrategia es útil, sobre todo, para la compra de medicamentos que ya no tienen su patente vigente. No voy a abundar en este tema, que es muy complejo, pero como los señores senadores saben, hay medicamentos de los que durante un tiempo prolongado tienen la exclusividad, pero, una vez pasada esta, empiezan a aparecer alternativas del principio activo.

En lo que va de esta Administración se han incorporado un conjunto de medicamentos nuevos a la lista de aquellos que son financiados por el Fondo Nacional de Recursos. Sus nombres son un poco complejos: el Tocilizumab para la artritis reumatoidea en adultos y la artritis idiopática juvenil, así como el Adalimumab y el Infliximab para la colitis ulcerosa crónica. Estamos estudiando próximas incorporaciones de más medicamentos para otras terapias que son importantes en nuestro país.

Todos estos medicamentos –ya incorporados o a incorporar– están sujetos, naturalmente, a protocolo, es decir que, claramente, tienen su indicación y su protocolización.

Quizás corresponda hacer un comentario; después la doctora Alicia Ferreira, que es directora general del Fondo Nacional de Recursos podrá abundar en el tema, si lo estima conveniente.

El Fondo Nacional de Recursos, cuando analiza la incorporación de estos fármacos, en realidad, hace una proyección a cinco y diez años, en función de la prevalencia de la enfermedad en la población y la Comisión Honoraria Administradora asume el costo del financiamiento. No hace un análisis caso a caso o paciente a paciente, sino que estudia el impacto de la incorporación de

determinado principio activo en la población, basándose justamente en los estudios de prevalencia de la enfermedad. Este criterio de no hacer un análisis caso a caso permite asegurar –cuando es aprobado por la comisión y, por lo tanto, pasa a ser financiado por el Fondo Nacional de Recursos– lo que decíamos al principio: que cualquiera que lo necesite lo tiene. Trajimos el listado de todos los medicamentos que han sido incorporados, pero no lo vamos a leer.

Considero que corresponde hacer una referencia a la fuerte judicialización de la salud que en este momento está ocurriendo en todo el mundo. Como decíamos, este sistema está instalado en algunas partes del mundo y estamos siguiéndolo con mucha atención porque hace muchos años que está funcionando y, por lo tanto, genera impactos muy fuertes que han derivado en una serie de acciones a nivel internacional a las que hay que estar muy atentos. Inclusive, en algunos países del primer mundo se exige a la industria una declaración muy explícita en cuanto a qué es lo que financia y a dónde van sus recursos, de tal manera de hacer bien transparente el costo de los medicamentos. En ese aspecto, también hay un enorme desafío en esos países, y nosotros estamos estudiando con mucha atención el tema del conflicto de intereses.

Como saben, en la actualidad hay un marco legal que establece conflictos de intereses para todos aquellos profesionales que trabajan o indican medicamentos o procedimientos al Fondo Nacional de Recursos. Apenas asumimos esta administración con la doctora Lustemberg, hablamos sobre el tema con la doctora Alicia Ferreira y nos encontramos con que había que dar un fuerte impulso a la aplicación de esa ley para que todas las firmas estuvieran claramente establecidas, en base a la lógica que tiene este tema: que todo sea transparente y que, obviamente, las personas puedan trabajar y recibir las retribuciones que entiendan les corresponden.

En estos temas, en los que hay intereses muy potentes de muchos actores y en los que la salud de la población está por delante de todo, parece muy claro que eso debe ser lo más transparente posible. Cuando uno hace una presentación científica en el exterior aparece claramente si quien la está haciendo recibió colaboración de tal o cual industria y si participa en algunos viajes; todo queda muy claro. Nos parece que es interesante analizar ese tema y seguramente va a generar alguna propuesta en materia legislativa que de alguna manera podrá ir consolidando esa idea de que todo sea lo más transparente posible.

Como es sabido, en el tema de la judicialización de la salud hay solicitudes de usuarios o de estudios jurídicos –las hay en todas partes del mundo–, que tienen distintas formulaciones. Está la que se denomina petición simple –aclaro que nos acompaña una abogada que nos puede ayudar a exponer sobre el asunto–, que es un procedimiento de carácter administrativo que el propio ministerio resuelve, pero tiene plazos para emitir una resolución que pueden llegar hasta los ciento cincuenta días. Incluso está previsto que haya una denegatoria ficta, es decir, que no se diga nada y eso será interpretado como que se denegó.

También están las acciones de amparo, que son resueltas por el Poder Judicial y no por el Ministerio de Salud Pública. Nosotros entendimos que, dado el objeto tan especial de que se trata, es decir, personas que solicitan procedimientos o medicamentos que no están en el anexo III entre las prestaciones incorporadas al sistema de salud por las que debe responder, era pertinente establecer un procedimiento idóneo.

En diciembre de 2015, el ministerio dictó la Ordenanza n.º 882 que establece un procedimiento administrativo abreviado para tramitar rápidamente las peticiones que solicitan el suministro de prestaciones no comprendidas en el Plan Integral de Atención en Salud. Este incorpora la creación de una comisión técnica para analizar las peticiones con una integración y un procedimiento para ese fin. No voy a ahondar en su análisis, pero las peticiones deben ser hechas por el interesado; ante la solicitud del médico tratante, se pide un informe médico con un resumen de la historia clínica, todos los exámenes que tenga y un análisis de los eventuales tratamientos alternativos que puedan existir previstos en el PIAS o en el Formulario Terapéutico de Medicamentos, y una comparación entre lo que existe y lo que se solicita con relación a la calidad de vida y sobrevida. También se solicita un informe a la dirección técnica de la institución que integra el médico sobre los distintos costos estimados para todas las alternativas. Toda esta información es analizada por la comisión técnica asesora que en muchos casos mantiene un diálogo directo con el médico. Queremos resaltar esto para

demostrar que no es un trámite exclusivamente burocrático-administrativo, sino que hay un relacionamiento para tener un intercambio sobre la indicación que se solicita. Luego la comisión técnica asesora emite un informe, que puede ser positivo o negativo, se le da vista al interesado que puede agregar algún comentario y, por último, se expide una resolución ministerial.

Al 30 de abril de 2016 se recibieron 75 peticiones de estas características, se resolvieron 46 y las demás se están analizando. Nosotros entendemos que este procedimiento ha demostrado que está logrando resolver el escenario vinculado a la exclusiva alternativa de la judicialización con un informe técnico de este procedimiento abreviado. Con respecto a la incorporación de elementos al análisis y a la evaluación, permanentemente estamos analizándolo para ver en qué medida se pueden seguir mejorando. La enorme mayoría de las peticiones corresponde a medicamentos. Si bien el procedimiento abreviado no establece plazos, nosotros creemos que sería conveniente que se fijaran en la ordenanza.

Eso justamente habilita que el procedimiento sea idóneo y que, si simultáneamente a esa petición se genera una acción de amparo, el juez entienda que hay un procedimiento idóneo, técnico y previo a ella.

A nuestro criterio, es necesario mejorar la ordenanza. De hecho, el procedimiento es abreviado y, sin duda, intenta serlo. Pero parece claro que sería bueno hacer énfasis en los medicamentos, en los plazos y definir criterios para analizar la pertinencia de la petición, alineándolos con lo previsto en la ley presupuestal. Entendemos, reitero, que es muy importante el agregado de lo que aporta la discusión con el médico tratante y la dirección técnica.

Asimismo, queremos mencionar una cuestión que ya hemos estado realizando, pero nos interesa comentarla. Estoy hablando de las alternativas de cofinanciamiento de algunos de estos medicamentos, tanto con el prestador del paciente como, incluso, con el propio paciente, teniendo en cuenta también alternativas vinculadas al llamado riesgo compartido, en este caso con la industria. El riesgo compartido implica que, de alguna forma, cuando un medicamento –no me refiero a medicamentos curativos, sino paliativos que de alguna manera prolongan la vida– sea necesario, su costo lo asuma en parte la industria y en parte el sistema. El cofinanciamiento nos parece que es una alternativa, sobre todo cuando muchos de los temas y los procedimientos que están en el PIAS, a lo largo del tiempo son sustituidos por otros. Por ejemplo, nosotros además de revisar el Formulario Terapéutico de Medicamentos estamos examinando en general el PIAS que, como se sabe, es el catálogo de prestaciones que da el Sistema Nacional Integrado de Salud y que financia el seguro. Esto fue realizado en el año 2008 y lo estamos estudiando con las distintas cátedras de la Facultad de Medicina. Encontramos que hay un 6 % o 7 % que ya no se usan y han sido sustituidas por otras; por lo tanto, hay que modificarlas. De todos modos, esos costos eran asumidos por el prestador, ya que el sistema debe hacerse cargo del total de las prestaciones del PIAS. Por lo tanto, parte de ese costo ya lo tenía incorporado el prestador y, si la técnica se modificó, tiene que asumir parte de ese costo que ya tenía incorporado a su presupuesto. Justamente, en este caso estoy hablando de mejoras que queremos introducir a la ordenanza, de manera tal de tener en cuenta la sustentabilidad del sistema y el análisis del impacto global.

Asimismo, nos parece importante poner énfasis –se trata de un tema que estamos analizando con mucha atención en el Fondo Nacional de Recursos– en el hecho de que el prestador tiene un carácter integral. ¿Qué quiere decir que un prestador de salud es integral? Esto significa que es responsable del conjunto de las prestaciones que da, independientemente de que algún componente sea financiado por el Fondo Nacional de Recursos. El prestador es responsable de la atención integral y eso significa que debe haber un seguimiento y una documentación de este. Dicho seguimiento tiene que ser asumido por el prestador integral, sin perjuicio de que parte del tratamiento lo financie el Fondo. Entendemos que este es un tema clave en torno a la sustentabilidad y al sentido que tiene el concepto de atención integral que sostiene el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Creo que con esto estamos concluyendo esta primera etapa. La idea era trasmitirles en qué estamos, dónde se encuentran los desafíos y hacia dónde se dirigen los esfuerzos de rectoría del Ministerio, la articulación con el Fondo, la potenciación de su función en cuanto a la evaluación tecnológica con visión sistémica, lo que tiene que ver con la capacidad de negociación con todos los

actores en un mundo tan desafiante en materia de asegurar la calidad de las prestaciones y la sustentabilidad del sistema. Queremos comentar, además, que nos parece que en víspera de la propuesta del diálogo social que ha hecho el señor presidente, este es uno de los temas que nos parece muy importante, que se ha venido construyendo desde hace mucho años y en el que debemos lograr avances, no solo en cobertura sino también en calidad y sustentabilidad del sistema. Ese es un desafío para todo el país –más allá de que el sector salud tenga competencia indelegable– que está particularmente interesado en esta temática. Eso significa trabajar mucho con los usuarios, porque hay una cultura muy fuerte, reitero, sobre la importancia del medicamento y del asesor del medicamento, y no tanto de su uso racional, en lo que tiene que ver con la prevención y promoción de salud, lo cual es para nosotros de suma importancia.

Debemos tener en cuenta también los diálogos permanentes con los representantes de la industria, que son parte de nuestra actividad, ya que tenemos industria nacional y multinacional, así como capacidad como país y, sobre todo, como región para mejorar nuestra negociación haciendo especial hincapié –y con esto termino– en que el acceso y el precio de los medicamentos no generen, en países como los nuestros, un desafío inalcanzable. Debemos lograr que los precios de los medicamentos respondan a las necesidades sanitarias de los países.

En función de las inquietudes de los señores senadores, los integrantes de la delegación se expresarán.

SEÑOR DA SILVA.- Gracias señora presidenta, señor ministro y delegación que lo acompaña.

El señor ministro habló de la ordenanza de diciembre 2015 y la voluntad de modificarla rápidamente porque todo es corregible, lo cual me parece positivo. Mencionó que hubo 75 pedidos, de los cuales 46 fueron resueltos. ¿Es correcto? La pregunta concreta es, ¿fueron resueltos en forma positiva o negativa? Me gustaría que se me aclarara este punto.

SEÑORA SICA.- En realidad, como decía el señor ministro y como lo planteaba el señor senador, de las 75 peticiones –con fecha de cierre 30 de abril de este año–, 46 fueron tratadas y resueltas por la comisión; 16 tuvieron resolución favorable e inicialmente 30 fueron con resolución negativa –es decir, no favorable–, aunque en este punto cabe una aclaración. De estas 30 peticiones, algunas se desagregaron por diferentes motivos en base a los cuales se expidió la comisión.

Sin entrar en detalles individuales y sin mencionar los casos –obviamente con el respeto que esto se merece y bajo el secreto profesional– las razones por las cuales se expidió la comisión de forma no favorable –dicho esto de forma muy genérica y a modo de resumen–, se debió a peticiones para medicaciones en patologías donde su uso no estaba registrado en nuestro país. Como el señor ministro refería, ello es una limitante para acceder a esa solicitud, independientemente de cual sea la opinión de la comisión. Además, a partir del 1.º de enero de este año, el artículo 461 de la ley de presupuesto nos plantea que los usos no registrados no pueden autorizarse si no existe un ensayo clínico controlado y randomizado. Ese no era el caso de estas peticiones. A su vez, otra de las causas por la se expidió en forma no favorable fue que en algunas oportunidades, luego del rico intercambio entre los directores técnicos y los médicos tratantes con respecto a un medicamento en particular, surgía una alternativa con igual o mejor eficacia clínica con un costo menor. En consecuencia, la petición original del medicamento no se aprobó pero sí la alternativa. A modo de ejemplo, he mencionado algunos de los elementos por los cuales la comisión se expidió en forma no favorable.

SEÑOR LAFLUF.- En primer lugar, deseo agradecer todo lo expuesto por el señor Ministro y su equipo porque he aprendido mucho.

En segundo término, el señor Ministro dijo que todos los medicamentos que curan están o estarán muy pronto a disposición de la población –seguramente también habrá paliativos– y habló de treinta y seis principios activos. También se mencionó la intención de priorizar el registro de medicamentos en forma genérica para evitar el monopolio de un producto y, en ese sentido, me gustaría saber si existe algo de esto con respecto a algún medicamento. Se habló de que el costo de la investigación sea asumido por parte de la empresa y la industria y se dijo algo que me sorprendió –y

por eso me gustaría que se explicara–, en cuanto a que el costo del tratamiento de la hepatitis C pasó de ser de USD 80.000 por mes a USD 8.000 por paciente. Por último, en cuanto al cofinanciamiento con la mutualista, quisiera saber si es algo voluntario y si depende de la voluntad de cada institución.

SEÑORA FERREIRA.- Con respecto a la pregunta del señor senador Lafluf sobre la incorporación de medicamentos que curan, cuando se analiza la incorporación de uno de ellos al formulario terapéutico y, en especial, en lo que concierne al Anexo 3 financiado a través del Fondo Nacional de Recursos, dentro de los criterios para hacerlo se considera la innovación del mismo. Quiere decir que se toma en cuenta si el fármaco tiene un espectro terapéutico similar a los que ya están o presenta alguna innovación como, por ejemplo, que exista evidencia científica en el sentido de que es capaz de curar o negativizar algún tipo de infección viral como en el caso de la hepatitis. Entonces, con respecto a los medicamentos que se han ido incluyendo, tanto los oncológicos como los hematoncológicos y los antivirales, se toma en cuenta si existe evidencia científica de que curan. Estamos por incorporar una novedad que ha ocurrido en el mundo –aprovecho ahora para comentar otro planteo del señor senador– y es la aparición de nuevos antivirales. Todos tienen nombres bastante complicados e increíblemente son de varios laboratorios originales. Las primeras pruebas de los dos primeros años de investigación mostraron que en un 95 % de los casos negativizan el antígeno de la hepatitis C, sobre todo en aquellos casos en los que está indicado para el tratamiento. Entonces, en ese caso, se está analizando la incorporación a través de una de las estrategias que se utilizan y que es la negociación conjunta con Unasur o el Mercosur porque es un problema de todos los países.

¿Qué ha ocurrido con estos nuevos medicamentos que además han sido reconocidos a nivel de los distintos organismos internacionales como la innovación de este siglo? Hacía muchísimos años que no se inventaba, que no se sintetizaba un medicamento que realmente pudiera curar una infección crónica como es la de la hepatitis C. El tema es que los laboratorios internacionales ofrecían la medicación a USD 80.000 a determinados países como ser España, Gran Bretaña y Estados Unidos, y a otros a precios muchísimo menores. La razón solo la saben los laboratorios. Entonces, en el marco de la negociación conjunta estos mismos medicamentos que en algunos países europeos se ofrecen a USD 80.000 por tratamiento, acá se están ofreciendo en torno a los USD 8.000 o USD 9.000. ¿Por qué ocurre eso? En realidad, como señaló el ministro, la causa o las razones que llevan a los laboratorios internacionales a fijar determinados precios en los distintos países son multicausales y realmente no lo sabemos.

El otro planteo que realizó el señor senador fue respecto a los medicamentos genéricos o de síntesis, de copia. Se plantea que uno de los factores que hace que baje más el precio de un medicamento es que aparezca una copia o un genérico, en el caso de que tenga bioequivalencia o un biosimilar para el caso de los medicamentos biológicos. Voy a poner un ejemplo de la vida real: en el Fondo Nacional de Recursos estábamos brindando uno de los medicamentos originales de un laboratorio internacional para el cáncer de pulmón, pero apareció una copia. En ese momento le planteamos al laboratorio original que íbamos a negociar la compra de la copia con otro laboratorio y que probablemente lo íbamos a dejar de comprar. En respuesta lo bajó un 50 % respecto del precio que nos estaba vendiendo hasta ese momento porque le interesaba el mercado uruguayo, a pesar de que es pequeño; por alguna razón le interesaba estar acá. Además, como el fondo es el único organismo que compra medicamentos de alto costo, si esos laboratorios no le venden al fondo no le venden a nadie, entonces, el poder de negociación que tiene en ese sentido es realmente muy bueno.

SEÑOR AGAZZI.- Uno tiene la tentación de preguntar por qué son tan caros estos medicamentos nuevos. Es cierto que la investigación avanza y como hoy se hacen estudios genéticos, se identifica dónde se sintetiza cada enzima, se construyen moléculas en la industria y se genera una carrera muy difícil de seguir.

Les quiero preguntar lo siguiente: los laboratorios dicen que cuando liberan una nueva molécula, en realidad como el producto de investigación llevó mucho tiempo y mucha inversión la tienen que desquitar. Ahora, ¿en qué medida? Porque enseguida que comienza a difundirse un medicamento –se hace lentamente porque es muy caro– tienen que hacerse público los trabajos de investigación, el contenido de la molécula y eso es universal y todo el mundo se puede poner a trabajar. ¿En qué medida los derechos de propiedad o los registros de estos medicamentos son un impedimento? Por ejemplo, en el área industrial, la inscripción en el registro de la propiedad industrial tiene un determinado número de años y si el problema fuera solo los años, en realidad, podría suceder

que el Sistema Nacional Integrado de Salud diera medicamentos de diez años y no los más nuevos. Tampoco es obligatorio correr detrás de la novelería, y no lo digo en un sentido sarcástico, porque algo nuevo puede ser muy bueno, pero hace diez años nos curábamos muy bien. Si solamente hubiera que esperar para correr un tiempo por los derechos de propiedad, eso no sería un impedimento mayor.

En definitiva, ¿el registro de estas moléculas en los derechos de propiedad es un obstáculo para la búsqueda de abaratar los medicamentos?

SEÑORA DELGADO.- A partir de mi experiencia como médica –al igual que la mayoría de los presentes–, desde el trabajo durante este año y la lectura –que, por suerte, cada vez hay más–, quisiera decir que este es un problema que a todos nos sorprende, porque en la facultad y en la vida nos educaron diciéndonos que el alto costo –que hace diez años no era tan alto y menos aún hace veinte años– se debía –como dijo el señor senador Agazzi–, justamente, a que en el desarrollo de un fármaco también se procesan muchísimos otros que quedan por el camino; el que resulta efectivo debe tener, entonces, un costo que permita a la industria recuperar la inversión. Eso lo he explicado a todo el mundo, incluso a mi familia hasta hace pocos años.

También es cierto que los costos se han disparado tanto que mucha gente que sabe más empezó a escribir, a hacer revisiones y publicaciones sobre este tema y hoy sabemos que no es así. O sea que de este altísimo costo de hoy –no del de hace veinte o diez años–, que pone en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud en el mundo entero, en innovación, investigación y desarrollo, de acuerdo con una publicación del doctor profesor David Banta, de la Universidad de Maastricht –en Holanda–, del año 2012 –aunque luego siguió una cantidad de publicaciones más–, se gasta menos del 10 %. El profesor Banta dice que se gasta el 5 % y hay muchísimas publicaciones que afirman lo mismo. El resto de este costo de hoy –aunque, obviamente, depende del medicamento y del laboratorio– se gasta en muchas cosas como, por ejemplo, un importante porcentaje en *marketing* y un porcentaje muy alto –es algo bueno porque nos llena de optimismo y lo digo sin sorna– de casi el 50 % en ganancias para los accionistas, para el laboratorio que lo produce. Esto nos da esperanzas porque uno ve que hay un margen muy grande para reducir el costo. Si sumamos el *marketing* a esa altísima ganancia, se explican las variaciones tan grandes donde, por ejemplo, un laboratorio con un mismo fármaco gana vendiéndolo a ocho mil o a ochenta mil. Esto es lo que hace que sea tan importante buscar mecanismos –aunque no funciona con los que todavía tienen las patentes vigentes– para las compras conjuntas, porque evitan no solo las altas ganancias porque se vende para más, sino también el *marketing*, porque estamos comprando todos juntos. Por ejemplo, uno puede pensar que si estamos todos juntos es lógico pensar que saldrá más barato comprar para quinientos millones –que somos en la Unasur– que para tres millones. Eso es cierto, pero cuando los países compran por separado eso no necesariamente es así; puede suceder que a Brasil, pese a que son tantos más, le cueste más caro que a Uruguay porque ahí juegan esas otras variables de las que hablábamos, que le van subiendo el precio a los medicamentos.

Es un tema bastante complejo, pero cada vez hay más artículos al respecto. Inclusive, la mayoría de los países ricos están preocupados –aunque no tanto como nosotros– y conocen bien el problema. Por ejemplo, hace poco se publicó un artículo muy interesante de un profesor de Derecho de la Universidad de California, que explica todos estos asuntos y la importancia de reconocer que, gracias a las patentes y a los derechos de comercialización tan prolongados que adquieren los laboratorios –que antes eran de diez años y ahora pueden ser de veinte o más–, se imponen altos costos. Para mí esto fue un descubrimiento: no es trasmisión oral del conocimiento, sino lectura de cada uno de los artículos firmados y documentados, más allá de los errores que obviamente puedan tener.

El año pasado estuve en el congreso americano de la Sociedad de Oncología Clínica –soy oncóloga– y gran parte de la sesión plenaria central estuvo dedicada a este tema por la enorme preocupación que existe en los Estados Unidos. En este país, pese a no tener un sistema único de salud, los distintos Estados se hacen cargo, a través de Medicare, etcétera, de parte del costo y el resto sale del bolsillo de los norteamericanos, que están sufriendo muchísimo y ya no pueden financiar su salud. Allí me enteré de algo que luego busqué para poder confirmarlo y se lo voy a contar para que vean que esto también depende de los gobiernos. ¿Pueden creer que la FDA –que a diferencia de lo que creemos la mayoría de los médicos no hace una recomendación de utilizar algo, sino que simplemente registra, como lo hace nuestro Ministerio de Salud Pública–, por ley del Congreso de

Estados Unidos, está obligada a registrar todo medicamento cuyos resultados del estudio clínico hayan sido estadísticamente significativos por la P, esto es, por la probabilidad de que los resultados obtenidos se deban o no al azar? ¿Qué quiero decir con esto? Que registra un medicamento si se compara con otro, un innovador, y la diferencia clínica es absolutamente insignificante. Por ejemplo, la FDA registró el Erlotinib del laboratorio Roche –que no arribó al Uruguay– utilizado para el cáncer de páncreas avanzado y no llega a veinte días de ventaja en la sobrevida mediana. Hace poco se decía en los ateneos: «Profesora, lo registró la FDA» porque creíamos que la FDA era otra cosa. La FDA está obligada por ley. En ese caso, si bien la diferencia clínica no es significativa, la P, esto es la probabilidad de que la diferencia se deba al azar, había arrojado un valor muy bajo estadísticamente significativo.

Todo esto que uno no tiene más remedio que leer para aprender y que nos sorprende día a día, es importante porque nos hace pensar en todo lo que podemos hacer y el espacio que tenemos como país, porque somos un ejemplo en todos lados y hacemos las cosas bastante mejor que otros. Así lo demuestra esta ley de presupuesto tan distinta a lo que votó el Congreso de Estados Unidos de registrar por la P. Además, también tenemos la posibilidad, junto con la Unasur o el Mercosur, de reducir costos y ese es un hecho absolutamente real. La oportunidad de reducción es enorme y puede llegar al 80 %, al 90 % o más y hay varios ejemplos de ello.

SEÑOR CARÁMBULA.- Mi intervención va a ser breve porque también debemos considerar otro proyecto importante como es el de salud mental.

En primer lugar, quiero destacar la exposición tan ilustrativa y clara del señor ministro en un tema de alta sensibilidad. Queda el registro de la versión taquigráfica que va a demostrar que el tema fue considerado con enorme sobriedad y madurez.

En segundo término, el trabajo conjunto del Poder Ejecutivo y el Parlamento –aquí incluyo a todos los partidos– en la consideración de este tema en el presupuesto permitió que hubiera avances realmente importantes según nos informa el ministro. La ordenanza de diciembre de 2015 recoge gran parte de la preocupación planteada en la discusión presupuestal y la celeridad con la que se están planteando y analizando estos temas caso por caso, como nos informaba la doctora Sica, me parece sumamente significativo. Hay que reconocer que desde el Poder Ejecutivo hubo una clara disposición a atender el planteo realizado en el presupuesto y lo incorporó en la ordenanza que, como dijo el ministro, habrá que ir puliendo y mejorando.

En tercer lugar, quiero mencionar nuestra disposición –y entiendo que puedo abarcar a los parlamentarios de todos los partidos políticos representados en este ámbito– a fomentar la transparencia de los costos. Verdaderamente, esto que ustedes están informando habla de quiénes son los que ponen los costos en la salud y qué es lo que hace que el Sistema Nacional de los Estados Unidos incremente su relación con el producto bruto a cifras en dólares no dimensionadas para nosotros; sin embargo, la eficacia no concuerda. Por otra parte, sin duda el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido es referencia en el mundo capitalista en relación con la optimización de recursos, pero en determinado momento pararon la mano y dijeron: «Se acabó; volvamos para atrás porque si no esto nos funde la razón del sistema». Me parece que en la política que se ha establecido también hay una defensa central de esa herramienta tan fundamental que tenemos que es el Fondo Nacional de Recursos. Desde aquí quedamos a las órdenes para transparentar costos, fortalecer ese tipo de negociaciones en la Unasur y con los laboratorios, logrando el ministerio rebajar a cifras que mi colega, el señor senador Lafluf y su genética, no llega a dimensionar. En el Congreso de Intendentes él negociaba con nosotros, pero nunca logró bajar de USD 80.000 a USD 8.000.

Por último, con respecto al Sistema Nacional Integrado de Salud se planteó un tema que para mí también es muy importante, no solo en lo particular de cada caso sino también en lo colectivo, como es el conflicto de intereses. Tenemos que avanzar en el proyecto de ley. Aquellos que ejercemos o ejercimos la profesión sabemos cuánto significan el esclarecimiento y la puesta a punto en un tema como es justamente el de la transparencia de los costos.

Queremos felicitar al señor ministro y a su equipo por su exposición y, al mismo tiempo, decirles que cuentan con nosotros para seguir avanzando en estos temas. Me parece que vamos por

el camino correcto.

SEÑOR MINISTRO.- Nosotros somos conscientes del enorme desafío que tenemos por delante para seguir profundizando en el sistema de salud, las prestaciones y para que nuestro país consolide su funcionamiento, la racionalidad, el profesionalismo, la gestión, la transparencia y la modernización del propio ministerio.

Nosotros estamos trabajando junto con la doctora Lustemberg y el resto de los directores generales. Hoy nos acompañan la doctora Brescia, el doctor Quian y buena parte del equipo que nos asesora. Para poder exigir nosotros también tenemos que modernizarnos y lograr más eficiencia en el funcionamiento del ministerio como parte de la transformación del Estado. Estamos empeñados en eso; estamos trabajando fuertemente en los objetivos sanitarios y en un potente sistema de información en salud. Asimismo, estamos trabajando mucho en los indicadores de calidad del sistema nacional integrado e intensamente tratamos de lograr una mayor integralidad e integración del sistema. Todo esto se va a resolver gradualmente –con la idiosincrasia de los uruguayos–, con el mayor consenso y el mayor diálogo posible.

SEÑORA PRESIDENTA.- En nombre de toda la comisión agradecemos al señor ministro y sus asesores su comparecencia. Debemos destacar –y lo comentábamos con algunos colegas– que esta iniciativa partió desde el Poder Ejecutivo y que ha sido muy importante para nosotros que todo el equipo nos dijera en qué está con relación a un tema tan sensible para la población. Justamente muchos de los aquí presentes cumplimos la función de comunicar en nuestros territorios estas situaciones, que son bastante sentidas para la sociedad.

Si hay acuerdo, vamos a enviar la versión taquigráfica de la sesión del día de hoy a la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social de la Cámara de Representantes, a los efectos de que pueda manejar toda esta información.

Muchas gracias.

(Se retira de sala parte de la delegación del Ministerio de Salud Pública).